＊TB134-M01JA-01＊
2014年12月15日作成（第1版）
承認番号：22600BZI00019000

機械器具 07　内臓機能代用器
高度管理医療機器　ゼラチン使用人工血管　35093104

マイトロフロー　バルサルバ　コンデュイット

再使用禁止

【警告】
＜併用医療機器＞
- 併用する医療機器の添付文書等を必ず参照し、適切に使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品は心臓血管外科手技・人工弁置換術において十分な訓練を受けた医師以外は使用しないこと[不適切な操作による不具合・有害事象発生の可能性があるため]。
2. 以下に示すような条件が重なると、本品からの漏血がみられ、重大な問題を引き起こす恐れがある。
   (1) 長時間にわたる体外循環施行時
   (2) 患者の赤血球数が少ない時
   (3) 患者の血小板数が少ない時
   (4) ヘパリンの大量投与を行った時
   (5) 患者の血液粘度が低い時
   (6) 患者のヘマトクリット値が低い時
3. 本品から血液漏出が認められた場合は、血液漏れの原因を十分に検討し、適切な処置を行うこと。
4. 本品の外部トレイを清潔野に置かないこと[本品のアルミパックの内側は未滅菌のため]。

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞「次の患者には使用しないこと」
- ポリエステル、牛由来原料やホルムアルデヒドに対し過敏症を示す患者。

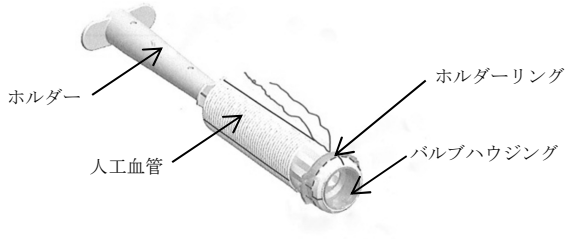
＜併用医療機器＞
1. **【操作方法又は使用方法等】**欄に記載の**本品と併用して使用するウシ心のう膜弁**とのみ使用し、他の弁は使用しないこと。
2. 外科手術器具やカテーテルやペースメーカ電極を本品に通さないこと[ウシ心のう膜弁に損傷が生じるおそれがあるため]。

＜使用方法＞
1. 再使用禁止[単回使用製品のため]。
2. 再滅菌禁止[本品の劣化が生じる恐れがあるため]。
3. 包装、外部トレイが破損している、密封シールが剥がれている製品、**【操作方法又は使用方法等】**欄に記載された開封手順通りに開封できなかった製品は使用しないこと[本品の無菌性への影響が懸念されるため]。
4. 同封の乾燥剤（シリカゲル）の包装が破損している製品は使用しないこと[本品にシリカゲルが付着している恐れがあるため]。
5. アルミパック開封後使用しなかった製品は再使用せず、廃棄すること[シーリング材の変質の恐れがあるため]。
6. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと[使用期限を経過すると加水分解により、ゼラチンの含浸が意図された仕様を満たさない可能性があるため]。
7. インナートレイ上のラベルの情報がコンテナーのラベルのものと一致しない場合はその製品を使用してはならない。
8. プレクロッティングしないこと[本品はシールドグラフトであるため]。

【原則禁忌】
（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）
- 若年者（小児、青少年）、長期に渡り血液透析を受けている患者、副甲状腺疾患の患者、カルシウム代謝異常の患者、又は55 歳以下の患者[ウシ心のう膜弁の石灰化傾向が強くなる可能性が示唆されているため]。

【形状・構造及び原理等】
＜概要＞
本品は血行の再建（大動脈基部バルサルバ洞を含む上行大動脈の置換）を目的に永久的に留置して使用する人工血管である。
人工血管はあらかじめホルダー、ホルダーリング、固定スレッドと組み合わされている。

＜外観図＞



＜材質（血液・体液接触部）＞
ポリエチレンテレフタレート、ゼラチン、グリセリン、チタン合金、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン

【使用目的、効能又は効果】
本品は血行の再建（大動脈基部バルサルバ洞を含む上行大動脈の置換）を目的に永久的に留置して使用する。

【操作方法又は使用方法等】

本品と併用して使用するウシ心のう膜弁

販売名	承認番号
マイトロフロー	22400BZI00015000

使用前
1. ウシ心のう膜弁（以下生体弁と呼ぶ）のサイズに基づき本品のサイズを選択する。本品サイズと生体弁サイズの対応を表 1 に示す。

注意 正確なサイズの弁選択をするために専用の弁サイザーのみを使用すること。

表 1　本品サイズと生体弁サイズの対応表

本品サイズ	生体弁サイズ
26 mm	21
28 mm	23
30 mm	25
32 mm	27

2. 本品サイズとラベル記載サイズが一致することを確認する。

注意 一致しない場合、本品を使用しないこと。

3. 包装に破損等の異常がないこと、使用期限を過ぎていないことを確認する。
4. パッケージから本品を取り出す。
5. 本品に汚染または破損等の異常がないことを確認する。

注意 植込み前に無菌生理的食塩液に最長 5 分間、ホルダーに固定された状態の本品を浸漬すること。

6. ホルダーのハンドル部末端を、事前に作業台に配置したベース（本品に含まれない）のスロットに挿入し、ホルダーのハンドル部を固定されるまで回す。

注意 ベースは生体弁を取り付ける際に本品を支えるために使用する。ベースは未滅菌で供給されるため、使用前に洗浄及び滅菌しなければならない。

7. 生体弁を生体弁の添付文書に記載の操作手順に従って準備する。
8. 生体弁の弁ホルダーから取り外した生体弁を本品のホルダーのバルブハウジングに取り付ける（図 1）。その際、人工血管のリファレンスラインに生体弁交連部を合わせる（図 1）。

図 1

9. バルブハウジングに生体弁を停止するところまで挿入する。その際、弁葉がバルブハウジング内部に完全に入っていること、縫合リングがバルブハウジングの外側に、生体弁がバルブハウジング内に留まっていることを確認する。
10. ホルダーリング上の 2 対の緑色の固定スレッドを切断する(図 2)。ホルダーリングを指で掴み、上方に移動して完全に抜き取る。この時点で人工血管のカフは広がっている(図 3)。固定スレッドが人工血管から取り外されていることを確認する(固定スレッドはホルダーリングに固定されたままである)。ホルダーリングを取り外した後、ホルダーリングと固定スレッドは除去、廃棄する。

図 2

図 3

注意 手で人工血管のカフを広げないこと。

11. カフが弁縫合リングを完全に包むまでカフ上部のカフスレッドを引く。次にカフスレッドを結び、不要な部分をカットする(図 4)。

注意 カフスレッドは、結び目のある側のみを引くこと。

注意 カフスレッドを結ぶ際には、無理な力を加えないこと。[カフスレッドの断裂または生体弁の弁開口部を妨げることになる過剰なカフ直径の縮小を回避するため。カフスレッドが断裂した場合、外科用糸で縫合リングにカフを手縫いし、カフスレッドを除去、廃棄する]。

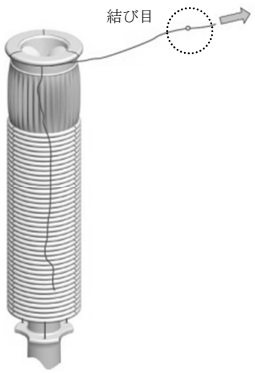


図 4

12. ホルダーをベースから取り外す。

注意 ホルダーは生体弁への縫合が終わるまで人工血管から取り外さないこと。

使用中

1. 冠動脈口を塞がないように人工血管を正しい向きに設置する。
2. 人工血管のカフと生体弁との接合部を確立された移植術に従い患者アニュラスに縫合する。

注意 縫合は結節縫合にて行うこと。

3. 人工血管とホルダーを繋ぐ3本の固定スレッドを切断し、ホルダーを取り出す(図 5)。ホルダーを取り出した後、ホルダーと固定スレッドは除去、廃棄する。

注意 ホルダーを人工血管から取り出した後に固定スレッドの断片が残っていないことを確認すること。

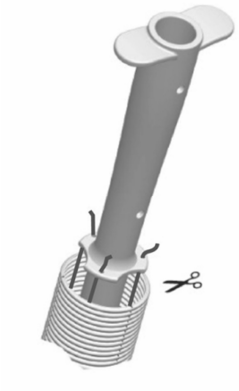


図 5

4. カーテリー(本品には含まれない)を用い冠状動脈口を作成する
5. 人工血管のスカート(膨らみ)部分に冠状動脈を縫合する。

注意 ゼラチンが含浸されているので、人工血管の操作及び取扱いは最小限にすること。

6. カーテリーを用い人工血管の長さを調節し、確立された手術手技を用いて人工血管の遠位側を縫合する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前に、本品及び併用する医薬品、医療機器等の添付文書及び取扱説明書等を精読すること。
2. 人工血管のクランプが必要な場合、ラバー付きの鉗子を用い、加える力を最小限に抑えて使用することが推奨される[人工血管が損傷する可能性がある]。
3. グラフトやゼラチン含浸を損傷する可能性があるため、人工血管に過剰な力を加えないこと。
4. カーテリーを使用する際は高電圧カーテリーを使用すること。
5. 人工血管を縫合する際は、人工血管損傷を最小限に抑えるため丸針を使用し、角針や他の針を使用しないこと。
6. アルミパックと外部トレイは滅菌されていない。内部トレイのみ清潔野に持ち込み可能である。
7. 生体弁と本品の装着前に人工血管をホルダーから取り外さないこと。
8. 弁と本品の装着後、人工血管のカフ又はその一部が生体弁の開口部を妨げている場合、本品を使用しないこと。
9. 弁と本品の装着後に部分的にでも生体弁の弁縫合リングが人工血管のカフに覆われていない場合、本品を使用しないこと。
10. 冠状動脈口の準備及び縫合には細心の注意を払うこと [生体弁の損傷を避けるため] 。
11. 人工血管から空気を抜く際には細心の注意を払うこと[不完全な空気除去は気体塞栓形成や二次的発作を引き起こすことになるため]。
12. 人工血管の患者弁輪への縫合が完了するまで人工血管からホルダーを取り外さないこと。
13. ホルダーに明らかな、亀裂、ひび割れ、又は部品分解の兆候が認められる場合、本品を使用しないこと。
14. ホルダーとリングは滅菌後に供給される。本品から取り外した後、再使用しないこと。
15. 人工血管の操作及び取扱いは細心の注意を払うこと。

【使用上の注意】
＜警告＞
【警告】欄参照のこと。
＜禁忌・禁止＞
【禁忌・禁止】欄参照のこと。
＜重要な基本的注意＞
1. 本品及び併用する生体弁の植え込みは、患者の状態や病状及び外科手技や代替治療方法に関連した短期・長期のリスクとベネフィットを考慮の上で医師が個別に判断すること。
2. 生体弁による心臓弁置換後の弁血栓症や血栓塞栓性有害事象のリスクを低減する上で、以下のような抗凝固療法が有益である可能性が知られている。最終的には患者一人一人の状態に基づいて、医師が適切な抗凝固療法を決定すること。
   ・ 生体弁による大動脈弁置換術後 90 日間は抗凝固療法が推奨される。
   ・ 生体弁植え込み患者は禁忌がない限り、無期限の低用量のアスピリン処方が推奨される。
   ・ 中等度から重度の心房壁石灰化の血栓塞栓性のリスク要因を持つ患者、又は他の心房壁異常、心房細動、左心室機能不全、凝固能亢進状態あるいは血栓塞栓性既往歴のある患者は禁忌がない限り、無期限の抗凝固療法の処方を検討する必要がある。
3. 生体弁を装着した本品は特定の MRI 検査では危険性がないことが、非臨床試験で立証されている。以下の条件下であれば、安全に MRI 検査を受けることができる。
   ・ 静磁場が 3.0T 以下
   ・ 空間勾配領域が 720 ガウス/cm 以下
   ・ 15 分のスキャンで最大全身平均比吸収率(SAR)が 2.9W/kg
   非臨床試験において、生体弁を装着した本品の3T での MRI 関連加熱試験では、MRI システム(Exite、 GE ヘルスケア、ウイスコンシン州 ミルウォーキー)にて送受信 RF ボディコイルを使用し、最大全身平均比吸収率2.9W/kg が報告された。最大発熱量は1.7℃を示した。
   撮影部位が、生体弁を装着した本品が植え込みされている部位又はそれに比較的近い場合、MR 画像の品質が低下する可能性があるため、その際には画質の低下を補うために、MR 画像のパラメータを最適化する必要がある。

＜その他の注意＞
特定医療機器の取扱い
特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第 77 条の 5 第 2 項及び薬発第 600 号(平成 7 年 6 月 26 日)の 17 第 6 項(2)を遵守すること。

＜不具合・有害事象＞
不具合
本品の使用に伴い、以下の不具合の可能性がある。
・シーリングの劣化
・シーリングのはがれ
・シーリングの不全
・織布、繊維のほつれ
・弁機能不全
・弁本体からの縫合輪の逸脱
・弁葉の逸脱
・弁葉の破損
・内因性又は外因性の石灰化
・構造的劣化
・弁葉の穿孔又は裂傷
・弁葉の断裂
・人工弁血液逆流
・人工弁狭窄
・交連部付近での縫合糸のもつれ
・不適当なサイジング
・組織の内部成長による弁葉のもつれ

有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性があるが、これらに限定できるものではない。
・死亡
・不整脈
・血栓塞栓症
・心内膜炎
・溶血
・心肺機能の抑制
・胸痛
・出血
・血圧低下
・心筋梗塞
・気胸
・偽動脈瘤
・肺動脈水腫
・発作又は大脳血管の偶発症候
・タンポナーデ
・血管迷走神経性反応
・吻合部の内膜増殖
・再発性症状
・感染症
・生体弁の汚染
・人工血管部分からの血漿成分漏出
・滲出液貯留
・四肢機能の喪失
・長期埋植後の再瘤化
・発熱
・抗凝固療法関連の出血
・弁狭窄症
・血栓弁
・弁または弁周囲からの漏れ
・非構造的機能不全
・人工血管部分からの漏血
・アレルギー反応
・血清腫
・再手術
・恒久的傷害
・線維症
・変形
・血漿成分漏出による人工血管周辺のセローマ形成
・横隔膜または肋間神経の損傷
・周辺組織の内部成長による弁葉の埋没、あるいは解剖学的構造による弁葉の開放障害

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
1. 水のかからない場所に保管すること。清潔で乾燥した 0℃～35℃の場所にて保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気等により品質に悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、震動、衝撃(運搬時を含む)など保管取扱いに注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 関係者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

＜有効期間・使用の期限＞
本品の包装に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【包装】
1 個装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
選任製造販売業者:日本ライフライン株式会社
〒140-0002 東京都品川区東品川二丁目 2 番 20 号 天王洲郵船ビル
電話:03-6711-5200
外国製造業者:ソーリン・グループ・イタリア社
(Sorin Group Italia S.r.l.)
国　　名:イタリア